

# 京都第一赤十字病院

## 医師主導治験業務手順書

2018年 6月 7日 初版

2018年10月10日 一部改正

2022年 5月31日 一部改正

2022年10月 5日 一部改正

## 目次

### 第1章 総則

第1条 目的と適用範囲

第2条 定義

### 第2章 院長の業務

第3条 治験委託の申請等

第4条 治験実施の了承等

第5条 治験の継続

第6条 治験実施計画書の変更

第7条 治験実施計画書からの逸脱

第8条 重篤な有害事象の発生

第9条 重大な安全性に関する情報の入手

第10条 治験の中止、中断及び終了

第11条 モニタリング・監査及び調査への協力

### 第3章 治験審査委員会

第12条 治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置

### 第4章 治験責任医師（自ら治験を実施する者）の業務

第13条 治験責任医師の要件

第14条 履歴書の提出

第15条 治験分担医師及び治験協力者の指名

第16条 説明文書、同意文書の作成

第17条 治験の申請

第18条 治験の実施

第19条 被験者の選定

第20条 被験者からの同意取得

第21条 被験者に対する医療

第22条 重篤な有害事象の報告

第23条 治験実施計画書からの逸脱等

第24条 治験実施状況の報告

第25条 症例報告書の作成及び提出

第26条 モニタリング・監査及び規制当局への調査の協力

第27条 治験の中止、中断及び終了

## 第5章 治験分担医師の業務

- 第28条 治験分担医師の要件
- 第29条 治験の実施
- 第30条 被験者の選定
- 第31条 被験者からの同意取得
- 第32条 被験者に対する医療
- 第33条 重篤な有害事象の報告
- 第34条 実施計画書からの逸脱
- 第35条 症例報告書の作成及び提

## 第6章 治験使用薬の管理

- 第36条 治験使用薬の管理

## 第7章 治験事務局

- 第37条 治験事務局の設置及び業務

## 第8章 記録の保存

- 第38条 記録の保存責任者
- 第39条 記録の保存期間

## 第9章 治験責任医師（自ら治験を実施する者）の業務（治験の準備）

- 第40条 治験実施体制
- 第41条 非臨床試験成績等の入手
- 第42条 治験実施計画書の作成及び改訂
- 第43条 治験薬概要書の作成及び改訂
- 第44条 説明文書の作成及び改訂
- 第45条 被験者に対する補償措置
- 第46条 医療機関の長への文書の事前提出
- 第47条 治験計画書の提出
- 第48条 業務委託の契約

## 第10章 治験責任医師（自ら治験を実施する者）の業務（治験の管理）

- 第49条 治験使用薬の入手・管理
- 第50条 治験調整医師又は治験調整委員会への委嘱
- 第51条 効果安全評価委員会の設置
- 第52条 治験に関する副作用の報告

第53条 モニタリングの実施等

第54条 監査の実施

第55条 治験の中止等

第56条 治験総括報告書の作成

第57条 記録の保存

## 第11章 その他の事項

第58条 医師主導治験手順書の改訂

### 書式

「新たな治験の依頼等に係る統一書式の一部改正について」（平成26年7月1日 医政研発第0701第1号、薬食審査発第0701第1号及びその都度改正されるものを含む）の統一書式（医師主導治験）を適用する。

## 第1章 総則

### (目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、平成9年3月27日付厚生省令第28号「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（その都度改正されるものを含む、以下「GCP省令」という。）と治験の実施に適用されるその他関連法令通知等に基づいて、京都第一赤十字病院における（以下「当院」という。）治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順及び記録の保存方法を定めるものである。
- 2 本手順書は、医薬品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請（以下「承認申請」という。）に提出すべき資料の収集のために行う医師主導治験に対して適用する。

### (定義)

- 第2条 本手順書において使用される用語は、GCP省令等が規定する定義によるが、必要に応じて別記する。

## 第2章 院長の業務

### (治験委託の申請等)

- 第3条 院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）より提出された治験分担医師・治験協力者リスト（（医）書式2）に基づき、治験関連の業務の一部を分担させる者を了承し、当該リストを治験責任医師（自ら治験を実施する者）に提出し、その写しを保存する。
- 2 院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に治験実施申請書（（医）書式3）とともに治験審査委員会の審査に必要な以下の資料を提出させる。
- (1) 治験実施計画書（GCP省令第15条の4第4項の規定により改訂されたものを含む。）
  - (2) 治験薬概要書（GCP省令第15条の5第2項の規定により改訂されたものを含む。）及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見を記載した文書
  - (3) 症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読みとれる場合は不要）
  - (4) 同意・説明文書（案）
  - (5) モニタリングの実施に関する手順書
  - (6) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
  - (7) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）となるべき者がその要件を満たすことを証明した履歴書（（医）書式1）及び必要時のみ治験分担医師となるべき者の履歴書
  - (8) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（治験分担医師・治験協力者リスト（（医）書式2）で代用可）
  - (9) 治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書
  - (10) GCP省令の規定により治験責任医師（自ら治験を実施する者）及び医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書
  - (11) 被験者への支払に関する資料（支払がある場合）

- (12) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
  - (13) 当院が治験責任医師（自ら治験を実施する者）の求めに応じてGCP省令第41条第2項に掲げる記録（文書を含む）を閲覧に共する旨を記載した文書
  - (14) 当院がGCP省令又は実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（GCP省令第46条に規定する場合を除く）には、治験責任医師（自ら治験を実施する者）は治験を中止することができる旨を記載した文書
  - (15) その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書
  - (16) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
  - (17) 被験者の安全等に係る報告
  - (18) その他治験審査委員会が必要と認める資料
  - (19) 参考資料として、治験の費用に関する資料
- 2 院長は、治験期間を通じて、前項に挙げる文書を最新のものとしておかなければならない。

### **（治験実施の了承等）**

- 第4条 院長は、治験の実施を了承する前に治験審査依頼書（（医）書式4）とともに第3条第2項に掲げる文書を治験審査委員会に提出し、治験の実施について治験審査委員会の承認をうけるものとする。
- 2 院長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する決定を行い、又は治験実施計画書、症例報告書、同意・説明文書及びその他の説明文書・手順について何らかの修正を条件に治験の実施を承認する決定を行い、その旨を通知してきた場合は、これに基づく院長の指示・決定を、治験審査結果通知書（（医）書式5）の写しにより、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知する。
  - 3 院長は、治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認し、その点につき治験責任医師が治験実施計画書を修正した場合には、治験実施計画書等修正報告書（（医）書式6）及び該当する資料を提出させ、修正事項が了承の条件を満たしているかを確認する。なお修正の条件が語句、文章の変更など軽微な変更については、院長の確認事項とするが、必要に応じ院長は治験審査委員会の審査を求めることができる。
  - 4 院長は、治験審査委員会が治験の実施又は継続を保留とする決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に関連資料を提出させ治験審査委員会の意見を求めるものとする。
  - 5 院長は、治験審査委員会が治験の実施を却下する決定を行い、その旨を通知してきた場合は、治験の実施を了承することはできない。これらの場合には治験の実施を了承できない旨の院長の決定を、治験審査結果通知書（（医）書式5）の写しにより、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に速やかに通知する。
  - 6 院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）から治験審査委員会の審査結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書、症例報告書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。
  - 7 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験審査委員会の決定に対し異議がある場合には、通知書の交付を受けた日の翌日から14日以内に院長に理由を付した文書により異議を申し

立てることができる。

- 8 院長は、前項の異議の申し立てがあった場合は、速やかに治験審査委員会に対し再度審査を求めることができる。

### **(治験の継続)**

- 第5条 院長は、実施中の治験が1年を超える期間にわたって継続される場合は、少なくとも年1回、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に治験実施状況報告書（（医）書式11）を提出させ、治験審査依頼書（（医）書式4）に治験実施状況報告書（（医）書式11）の写しを添付して治験審査委員会に提出し、治験の継続について審査を求める。
- 2 院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく院長の指示及び決定を、治験審査結果通知書（（医）書式5）の写しにより、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知する。修正を条件に承認する場合は、第4条第3項に準ずる。
  - 3 院長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験審査委員会が既に承認した事項の取消し（治験の中止又は中断を含む。）の決定を行い、その旨を通知してきた場合は、これに基づく院長の指示・決定を、治験審査結果通知書（（医）書式5）の写しにより、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知する。
  - 4 院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）から治験審査委員会の継続審査等の結果を確認するために審査に用いられた文書の入手を求める旨の申し出があった場合は、これに応じなければならない。

### **(治験実施計画書等の変更)**

- 第6条 院長は、治験期間中に、第3条第2項に挙げる文書が追加、更新又は改訂された場合は、それらの当該文書の全てを速やかに提出させる。
- 2 院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）から、治験に関する変更申請書（（医）書式10）が提出された場合は、治験の継続の可否について、必要に応じ治験審査依頼書（（医）書式4）により治験審査委員会の意見を聴き、院長の指示・決定を、治験審査結果通知書（（医）書式5）の写しにより、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知する。

### **(治験実施計画書からの逸脱)**

- 第7条 院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）から被験者の緊急の危険回避のため、その他やむを得ない理由により緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（（医）書式8）の提出を受けた場合は、治験の継続の可否について治験審査委員会に審査を求め、院長の指示・決定を治験審査結果通知書（（医）書式5）の写しにより、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知する。

### **(重篤な有害事象の発生)**

- 第8条 院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）から重篤な有害事象に関する報告書（（医）書式12、（医）詳細記載用書式）を入手した場合は、治験の継続の可否について治験

審査委員会に提出して意見を求め、当該意見に基づく指示・決定を治験審査結果通知書（（医）書式5）の写しにより、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知する。

### **（重大な安全性に関する情報の入手）**

第9条 院長は治験責任医師（自ら治験を実施する者）から安全性情報等に関する報告書

（（医）書式16）を入手した場合は、治験の継続の可否について治験審査依頼書（（医）書式4）により、治験審査委員会の審査を求め、院長の指示・決定を治験審査結果通知書（（医）書式5）の写しにより、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知する。

2 前項の被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な新たな情報には、以下のもの等が含まれるものとする。

- (1) 他の医療機関（共通の治験実施計画書に基づき共同で複数の医療機関において治験を実施する場合）で発生した重篤で予測できない副作用
- (2) 当該治験使用薬又は外国で使用されているものであって当該治験使用薬と成分が同一性を有すると認められるもの（以下、「当該治験使用薬等」という。）の重篤な副作用、不具合又は感染症によるものであり、かつ、治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見を記載した文書から予測できないもの
- (3) 死亡又は死亡に至るおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は当該治験使用薬等の使用による感染症によるもの（（2）を除く。）
- (4) 副作用又は当該治験使用薬の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
- (5) 当該治験使用薬等が、治験の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告
- (6) 当該治験使用薬等の副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害もしくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
- (7) 当該治験使用薬等に係わる製造販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

### **（治験の中止、中断及び終了）**

第10条 院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）から治験の中止又は中断について記した治験終了（中止・中断）報告書（（医）書式17）、若しくは当該治験の成績が承認申請に添付されないことを知った旨を記した、開発中止等に関する報告書（（医）書式18）を入手した場合は、治験審査委員会に対し、速やかにその写しを提出し、通知する。

### **（モニタリング・監査及び規制当局の調査への協力）**

第11条 院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）が指名した者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れるものとする。これらの場合には、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じ、速やかに原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

### 第3章 治験審査委員会

#### (治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置)

第12条 院長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査及び審議を行わせるため、院内に治験審査委員会を設置する。

2 院長は、治験審査委員会の委員を任命し、治験審査委員会と協議の上、治験審査委員会の運営の手續き及び記録の保存に関する業務手順書を定めるものとする。また、治験審査委員会の業務手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表する。

3 院長は、自らが設置した治験審査委員会の委員になることはできない。

4 院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、治験審査委員会事務局を設置し、治験審査委員会の事務を行う者を置くことができる。

### 第4章 治験責任医師（自ら治験を実施する者）の業務

#### (治験責任医師の要件)

第13条 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、次に挙げる要件を満たさなければならない。

(1) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうる者でなければならない。

(2) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験実施計画書、最新の治験薬概要書、及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見を記載した文書、製品情報及び治験薬提供者が提供するその他の文書に記載されている治験使用薬の適切な使用法に十分精通していること。

(3) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、GCP省令を熟知し、これを遵守しなければならないこと。

(4) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、募集期間内に必要数の適格な被験者を集めることが可能であることを過去の実績等により示すことができること。

(5) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、実施予定期間内に治験を適正に実施し、終了するに足る時間を有していること。

(6) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験を適正かつ安全に実施するため、必要に応じて治験分担医師及び治験協力者等の適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できること。

#### (履歴書等の提出)

第14条 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうることを証明する最新の履歴書((医)書式1)及びGCP省令に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料並びに当該治験分担医師の氏名リスト(治験分担医師、治験協力者リスト((医)書式2)での代用可)を院長に提出する。なお、必要な場合には治験分担医師の履歴書((医)書式1)も院長に提出する。

### **(治験分担医師及び治験協力者の指名)**

第15条 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師及び治験協力者に分担させる場合には、治験分担医師・治験協力者リスト（（医）書式2）を作成し、予め院長に提出して了承を得る。

### **(説明文書、同意文書の作成)**

第16条 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験実施の申請をする前に被験者から治験の参加に関する同意を得るために用いる説明文書を作成する。また、作成にあたっては、必要に応じて治験薬提供者から予め作成に必要な資料の提供を受けることができる。

2 説明文書を作成する際に、以下の点に留意する。

- (1) 被験者に権利を放棄させる。もしくはそれを疑わせる語句を含めない。
- (2) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）、治験分担医師、治験協力者、当院の法的責任を免除する、もしくはそれを疑わせる語句を含めない。
- (3) 被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉を用いる。

3 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報に関する報告を受けた場合、並びに治験審査委員会の意見に基づく院長の指示により修正を求められた場合には、説明文書を改訂し、治験審査委員会の了承を得る。

### **(治験の申請)**

第17条 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験実施前及び治験期間を通じて、治験審査委員会の審査の対象となる文書のうち、治験責任医師（自ら治験を実施する者）が提出すべき文書を最新のものにすること。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、その全てを速やかに院長に提出すること。

2 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、新たな治験申請を治験審査委員会に依頼した場合は、治験使用薬の概要、治験実施計画書について説明を行うものとする。なお、やむを得ず出席が不可能な場合は治験分担医師に代行を求める。

3 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験審査委員会が治験の実施若しくは継続を承認、又は何らかの修正を条件に治験の実施を承認し、これに基づく院長の指示・決定が治験審査結果通知書（（医）書式5）の写しにより通知された後に、その指示・決定に従って治験を開始又は継続すること。また、治験審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取り消し（治験の中止又は中断を含む）これに基づく院長の指示・決定が治験審査結果通知書（（医）書式5）の写しにより通知された場合は、その指示に従うこと。

4 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような治験の変更について、院長に速やかに治験に関する変更申請書（（医）書式10）を提出すること。

### **(治験の実施)**

第18条 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験審査委員会が当該治験の実施を承認し、

これに基づく院長の治験に関する指示・決定が通知され、治験契約が締結されるまで、被験者を治験に参加させてはならない。

2 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は以下の通り治験を実施する。

- (1) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）、治験分担医師、治験協力者は、GCP省令並びに治験実施計画書を遵守して治験を実施する。
- (2) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、適切な設備等を利用し、治験を実施する。
- (3) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験分担医師及び治験協力者に被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行う為に必要な情報、被験薬について当該被験薬の副作用によるものと疑われる疾病、傷害又は死亡の発生等に該当する事項を知った際に通知した事項等、各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督する。
- (4) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験実施計画書に従って治験使用薬を使用する。
- (5) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、同意取得後に治験使用薬を処方する。
- (6) 治験責任医師は（自ら治験を実施する者）、治験使用薬の正しい使用方法を被験者に説明、指示し、当該治験にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているかを確認する。

#### **（被験者の選定）**

第19条 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、以下に掲げるところにより被験者を選定する。

- (1) 人権保護の観点及び治験の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、治験責任医師等（自ら治験を実施する者）との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮し、治験に参加を求めることの適否を慎重に検討すること。
- (2) 同意能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者とすることがやむを得ない場合を除き、原則として被験者としなないこと。
- (3) 社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、自由意志による同意の取得に特に慎重に配慮しなければならないこと。

#### **（被験者からの同意取得）**

第20条 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、被験者が治験に参加する前に、同意文書及びその他の説明文書を渡して十分に説明し、治験への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。

- 2 同意文書には、説明を行った治験責任医師（自ら治験を実施する者）並びに被験者が署名し、各自日付を記入する。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も署名し、日付を記入する。
- 3 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に従って署名と日付が記入された同意文書の写し及びその他の説明文書を被験者に渡さなければならない。また、被験者が治験に参加している間に、同意文書及びその他の説明文書が改訂された場合は、その都度、第1項の規定に従って自由意思による同意を文書により得るとともに、新たに第

2項の規定に従って署名と日付を記入した同意文書の写し及び改訂されたその他の説明文書を被験者に渡さなければならない。

4 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験への参加又は治験への参加の継続に関し、被験者に強制したり又は不当な影響を及ぼしてはならない。

5 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、同意を得る前に、被験者が質問をする機会と、治験に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与えなければならない。

その際、当該治験責任医師（自ら治験を実施する者）並びに補足説明者としての治験協力者は、全ての質問に対して被験者が満足するよう答えなければならない。

6 被験者の同意に関する重要な新たな情報が得られた場合には、以下のように対応する。

(1) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、当該情報を速やかに被験者に伝え、治験に継続して参加するか否かについて被験者の意思を確認する。また、当該情報を被験者に伝えたことを文書に記録する。

(2) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、説明文書を改訂する必要があると認めたときは、速やかに当該情報に基づき説明文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得る。

(3) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、改訂された説明文書を用いて被験者に改めて説明し、治験の参加の継続について自由意志による同意を文書により得る。

7 被験者の同意の取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的な治験の場合及び被験者が同意文書等を読めない場合については、次の各項目を遵守する。

(1) 被験者の同意取得が困難な場合

ア 被験者が未成年者や重度の認知症患者等同意能力を欠く者であって、同意を取得することが困難な場合に、当該治験の目的上それらの被験者を対象とした治験を実施することがやむを得ない場合（例えば、未成年者や重度の認知症患者を対象とする場合）には、治験責任医師又は治験分担医師は被験者の代諾者に対して、治験の内容等を同意文書及びその他の説明文書を用いて十分説明し、治験への参加について文書により同意を得るものとする。

イ 治験責任医師又は治験分担医師は、代諾者から同意を取得する場合、同意に関する記録とともに代諾者と被験者との関係を示す記録を残す。治験責任医師又は治験分担医師は、この場合にあっても被験者の理解力に応じて説明を行い、可能であれば被験者からも同意文書への署名と日付の記入を得るものとする。

ウ 代諾者からの同意を得る場合には第20条の「被験者」とあるのを「代諾者」と読み替えて第20条の全ての項を遵守する。

(2) 非治療的治験を実施する場合

ア 被験者に対する直接の臨床的利益が予想されない非治療的治験においては、必ず被験者本人から同意を得るものとする。

イ 非治療的治験において、被験者自身から同意の取得が困難な場合であって、次の①から④に挙げる事項が全て満たされる場合には、被験者の代諾者から同意を得て治験を行うことができる。このような治験は、通常、被験薬の適応となることが意図された対象患者において行われるべきであり、治験責任医師又は治験分担医師はこのような治験における被

験者に対しては、特に綿密な観察を行い、もし、不当な苦痛を受けていると見受けられる場合には治験を中止する。

- ① 治験の目的が、本人による同意が可能な被験者による治験では達成されないこと。
- ② 被験者に対する予見しうる危険性が低いこと。
- ③ 被験者の福祉に対する悪影響が最小限とされ、かつ低いこと。
- ④ 代諾者の同意に基づいて被験者を治験に組み入れる旨が明示された治験実施計画書等が治験審査委員会で審査され、かかる被験者の参加を承認する旨が治験審査委員会からの承認文書に記載されていること。

(3) 緊急状況下における救命的治験の場合

ア 緊急状況下における救命的治験であって、被験者から事前の同意を得ることが不可能な場合においては、被験者の代諾者からその同意を得る。被験者の同意が不可能で、かつ、代諾者から時間的、物理的に同意を得ることができない状況の場合には、以下の①から④に挙げる事項が全て満たされた場合のみ同意を得ずに治験に参加させることができる。この場合においては、被験者の人権、安全及び福祉の向上を図る方法が治験実施計画書及びその他の文書並びに治験審査委員会の承認文書に明記されていなければ、治験を実施しない。

- ① 被験者となるべき者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること。
- ③ 被験薬の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあると認められること。
- ④ 予測される被験者に対する不利益が必要な最小限度のものであること。

イ 前項を満たす状況下で例外的に治験を行った場合でも、被験者又はその代諾者に対し、できるだけ速やかに当該治験に関する説明を行い、治験の継続に係わる同意及びその他の適切な事項について同意を求めること。

- ② 現在における治療法では十分な効果が期待できないこと。

(4) 被験者が同意・説明文書等が読めない場合

ア 被験者又はその代諾者が同意文書及びその他の説明文書を読むことができないが、口頭又は他の伝達方法ではその内容を理解することができる場合（例えば、視力障害を有する患者等）には、説明に際して公正な立会人を要する。被験者又はその代諾者に対して、同意文書及びその他の説明文書が渡され、その内容が口頭又は他の伝達方法により説明され、被験者又はその代諾者が被験者の治験への参加に口頭で同意し、さらに被験者又はその代諾者が同意文書に署名し、自ら日付を記入した後に、立会人も同意文書に署名し、自ら日付を記入した場合は、被験者又はその代諾者が治験の内容等を理解し、自由意思により同意したものとみなす。

イ 前項において、口頭及び文書による説明並びに同意文書には、公正な立会人が理解可能な平易な言葉を用いる。

ウ 公正な立会人は、医療機関と利害関係のない人であって、院長、治験審査委員会委員、治験審査委員会事務局職員、治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者であってはならない。

### **(被験者に対する医療の保証)**

第21条 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験に関連する医療上の全ての判断に責任を負う。

2 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験に関連した臨床上問題となる全ての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証しなければならない。

また、治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、被験者にその旨を伝えなければならない。

3 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、被験者の同意のもとに、主治医に被験者の治験への参加について知らせなければならない。

4 被験者が治験の途中で参加を取り止めようとする場合、又は取り止めた場合には、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、被験者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するための適切な努力を払わなければならない。

### **(重篤な有害事象の報告)**

第22条 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、重篤で予測できない副作用を特定した上で、速やかに院長及び治験依頼者に重篤な有害事象に関する報告書（（医）書式12-1、（医）詳細記載用書式）で報告するとともに、治験の継続の可否について治験審査結果通知書（（医）書式5）の写しにより院長の指示を受けること。

### **(治験実施計画書からの逸脱等)**

第23条 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ないものである場合又は治験の事務的事項（例：医療機関の名称・診療科名の変更、医療機関の所在地又は電話番号の変更、モニターの変更等）のみに関する変更である場合には、この限りではない。

2 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験実施計画書から逸脱した行為を理由のいかんによらず全て記録する。

3 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、逸脱した行為のうち被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかったものについてのみ、その理由を記載した緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（（医）書式8）を作成し、直ちに院長に提出する。

### **(治験実施状況の報告)**

第24条 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、実施中の治験において、少なくとも年1回、院長に治験実施状況報告書（（医）書式11）を提出すること。

### **(症例報告書の作成及び提出)**

第25条 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成の上氏名を記載し、自らが適切に保存する。また治験分担医師が作成した症例報告書については、その内容を点検し、問題がないことを確認した上で氏名を記載する。

症例報告書への氏名の記載にあたっての真正性は、電子的報告書の場合、治験責任医医師が管理するID、パスワードによるログイン操作での監査証跡、「紙」報告書の時は署名印影記録を残すことによって担保する。

#### **（モニタリング・監査及び規制当局の調査への協力）**

第26条 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、モニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れ、また、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じて、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。

#### **（治験の中止、中断又は終了）**

第27条 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験終了後、速やかに院長に治験終了（中止・中断）報告書（（医）書式17）により報告する

2 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験が何らかの理由で中止又は中断された場合、あるいは自らが治験を中止、中断した場合は、被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療及び事後処理を行う。治験が中止又は中断された場合においても同様の手続きを行うこと。

### **第5章 治験分担医師の業務**

#### **（治験分担医師の要件）**

第28条 治験分担医師は、次に挙げる要件を満たさなければならない。

- (1) 治験分担医師は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（以下「薬機法」という。）第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びにGCP省令を遵守しなければならないこと。
- (2) 常勤医であること。
- (3) 3年以上の臨床経験を有する者であること（但し、臨床研修期間は含まない）。
- (4) 上記(2)、(3)の条件を満たさないが、治験審査委員会が同等以上であると判断した医師であること。

#### **（治験の実施）**

第29条 治験分担医師は次の責務を負うものとする。

- (1) 治験分担医師は、その分担業務を行うにあたって治験責任医師（自ら治験を実施する者）から治験使用薬の品質、安全性、有効性、及び治験実施計画書、業務について十分な情報を入手し、その指導及び監督のもとに各分担業務を行わなければならない。

- (2) 治験分担医師は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）が出席できない場合、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に代わって治験審査委員会に出席し、必要な説明及び質疑に対する応答を行う。ただし、審議・採決に参加することはできない。

#### **（被験者の選定）**

第30条 被験者の選定にあたっては第19条の規定を準用する。

#### **（被験者からの同意取得）**

第31条 治験分担医師が、被験者の同意を取得する場合の手続き等については、第20条の規定を準用する。

#### **（被験者に対する医療）**

第32条 治験分担医師が、被験者に対する医療を保証する場合の手続き等については第21条の規定を準用する。

#### **（重篤な有害事象の報告）**

第33条 治験分担医師は、有害事象が発生したことを知った場合には、被験者にその旨を伝え、直ちに治験責任医師（自ら治験を実施する者）に報告しなければならない。

- 2 治験分担医師は、重篤な有害事象が発生した場合には重篤な有害事象に関する報告書（（医）書式12、（医）詳細記載用書式）を、治験責任医師（自ら治験を実施する者）を通じて院長に報告する。

#### **（実施計画書からの逸脱）**

第34条 治験分担医師が治験実施計画書からの逸脱等の手続きを行うにあたっては、第23条の規定を遵守する。

#### **（症例報告書の作成及び提出）**

第35条 治験分担医師は、治験実施計画書の規定に従って症例報告書に正確に記載し、署名する。また、その内容の正確性に関し、治験責任医師（自ら治験を実施する者）による点検を受けること。

## **第6章 治験使用薬の管理**

#### **（治験使用薬の管理）**

第36条 治験使用薬の管理責任は、院長が負う。

- 2 院長は、治験使用薬を保管、管理させるため薬剤部長を治験薬管理者とし、院内で実施される全ての治験使用薬を管理させる。
- 3 治験薬管理者は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）が作成した治験使用薬の取扱い及び

保管、管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、適正に治験使用薬を保管、管理する。

4 治験薬管理者は次の業務を行う。

- (1) 治験使用薬受領の際に、治験契約が締結されていることを確認すること。
- (2) 治験薬提供者から治験使用薬を受領し、「治験使用薬受領書」を発行すること。
- (3) 治験使用薬の保管、管理及び被験者の同意が取得済みであることを確認した上で治験使用薬を払い出すこと。
- (4) 治験使用薬管理表を作成し、治験使用薬の使用状況及び治験進捗状況を把握すること。
- (5) 被験者からの未使用治験使用薬の返却記録を作成すること。
- (6) 治験薬提供者に空箱等を含む未使用治験使用薬を返却し、「治験使用薬返却書」を発行すること。同時に、治験使用薬管理表の写しを添付すること。
- (7) 治験薬提供者から「治験使用薬回収書」を受領し、保管すること。

5 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験使用薬が被験者に投与されていることを確認する。

6 治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、治験使用薬の保管、管理を行わせることができる。

## 第7章 治験事務局

### (治験事務局の設置及び業務)

第37条 院長は、治験の実施に関する業務の円滑化を図るため、治験事務局を置き、事務及び支援を行う者を選任する。

2 治験事務局は治験審査委員会事務局を兼ねることができる。

3 治験事務局は、院長の指示により、次の業務を行う。

- (1) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）に対する必要書類の交付と治験申請手続きの説明
- (2) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）及び治験審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付（治験責任医師（自ら治験を実施する者）から、追加、更新又は改訂された審査対象資料及びその他の通知又は報告が提出された場合、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に提出する。）
- (3) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）への治験審査結果通知書（（医）書式5）の交付
- (4) 治験契約等に係わる手続き等の業務
- (5) 治験終了（中止・中断）報告書（（医）書式17）の受領と通知書の交付
- (6) 記録の保存、管理
- (7) 治験の実施に必要な手続きの作成
- (8) 治験審査委員会名簿及び会議の記録の概要の公表
- (9) モニタリング又は監査及び調査への対応（要請があった場合、または国内外の規制当局による調査が行われる旨の連絡があった場合には治験責任医師、治験協力者とともにこれに対応する。）

- (10) その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

## 第8章 記録の保存

### (記録の保存責任者)

第38条 院長は、「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用における必須文書の構成について」（平成16年10月18日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）に基づき、医療機関において保存すべき必須文書の保存責任者に薬剤部長を指名する。

2 記録保存責任者は次に挙げる治験に関する記録を保存する。

- (1) 原資料
- (2) 治験受託に関する文書等
- (3) 治験実施計画書、治験審査委員会から入手した文書その他GCP省令の規定により入手した文書等
- (4) 治験使用薬に関する記録（治験使用薬管理表、治験使用薬出納表、被験者からの未服用治験使用薬返却記録、治験使用薬納品書、未使用治験使用薬受領書等）その他治験に係る業務の記録
- (5) その他治験の実施に係る重要と判断される記録

3 院長又は記録の保存責任者は、当院において保存すべき必須文書が次条に定める期間中に紛失又は廃棄されることがないように保管するとともに、求めに応じて提示できるよう措置を講じる。

### (記録の保存期間)

第39条 院長は、当院において保存すべき必須文書を、第1号又は第2号の間保存しなければならない。ただし、治験責任医師（自ら治験を実施する者）がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験責任医師（自ら治験を実施する者）と協議する。

- (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（ただし、開発が中止された場合にはその旨の通知を受けた日から3年を経過した日）
- (2) 治験の中止又は終了後3年を経過した日
- (3) 製造販売後臨床試験の場合は、当該被験薬の再審査又は再評価の終了した日

## 第9章 治験責任医師（自ら治験を実施する者）の業務（治験の準備）

### (治験実施体制)

第40条 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験の実施の準備及び管理に関して必要とされる以下に掲げる業務手順書等を作成する。

- (1) 治験実施計画書及び症例報告書の見本の作成に関する手順書
- (2) 治験薬概要書の作成に関する手順書
- (3) 説明文書及び同意文書の作成に関する手順書

- (4) 被験者の健康被害補償方策に関する手順書
- (5) 治験使用薬の管理に関する手順書
- (6) モニタリングの実施に関する手順書
- (7) 安全性情報の取扱いに関する手順書
- (8) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- (9) 多施設共同治験において治験調整医師又は治験調整委員会への業務の委嘱の手順書
- (10) 効果安全性評価委員会(独立データモニタリング委員会)審議に関する手順書
- (11) 記録の保存に関する手順書
- (12) 総括報告書作成に関する手順書
- (13) その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要とされる手順書

2 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、医師、歯科医師、薬剤師その他の治験の実施の準備及び管理に係わる業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者を確保し、治験の実施体制を整える。

治験の実施の準備及び管理に係わる業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者として治験に関する医学的な問題について適切な助言を行う医学専門家、並びに治験実施計画書、治験薬概要書等の作成・改訂、データの取扱い、統計解析の実施、総括報告書の作成等、治験の全過程を通じて活用されるべき者を医療機関内だけでなく外部の専門家(生物統計学者、臨床薬理学者等)も含めて組織する。

#### **(非臨床試験成績等の入手)**

第41条 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験実施時点における科学的水準に照らし適正な被験薬の品質、有効性及び安全性に関する情報等、必要な資料を入手する。必要な資料の入手又は情報の提供については、治験薬提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じる。

#### **(治験実施計画書の作成及び改訂)**

第42条 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、以下に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成する。

- (1) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）の氏名及び職名並びに住所
- (2) 治験の実施の準備及び管理に係る業務の全部又は一部を委託する場合にあつては、受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
- (3) 治験の実施に係る業務の一部を委託する場合にあつては、受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
- (4) 当院の名称及び所在地
- (5) 治験の目的
- (6) 被験薬の概要
- (7) 治験薬提供者の氏名及び住所
- (8) 治験の方法

- (9) 被験者の選定に関する事項
  - (10) 原資料の閲覧に関する事項
  - (11) 記録(データを含む。)の保存に関する事項
  - (12) 治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名
  - (13) 治験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名
  - (14) GCP省令第26条の5に規定する効果安全性評価委員会を設置したときは、その旨
- 2 治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、当該治験が被験者に対して治験使用薬の効果  
を有しないこと及びGCP省令第51条第1項の同意を得ることが困難な者を対象にす  
ることが予測される場合には、その旨及び以下に掲げる事項を治験実施計画書に記載する。
- (1) 当該治験がGCP省令第50条第1項の同意を得ることが困難と予測される者を対象に  
しなければならないことの説明
  - (2) 当該治験において、予測される被験者への不利益が必要な最小限度のものであること  
の説明
- 3 治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、当該治験がGCP省令第50条第1項及び第  
2項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている場合には、その旨及び以下に  
掲げる事項を治験実施計画書に記載する。
- (1) 当該被験薬が、生命が危険な状態にある傷病者に対して、その生命の危険を回避するた  
め緊急に使用される医薬品として、製造販売承認を申請することを予定しているものであ  
ることの説明
  - (2) 現在における治療方法では被験者となるべき者に対して十分な効果が期待できないこと  
の説明
  - (3) 被験薬の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にある  
ことの説明
- (4) GCP省令第26条の5に規定する効果安全性評価委員会が設置されている旨
- 4 治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、被験使用薬の品質、有効性及び安全性に関す  
る事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験  
実施計画書を改訂する。

#### **(治験薬概要書の作成及び改訂)**

第43条 治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、第32条で規定した情報に基づいて以下に掲  
げる事項を記載した治験薬概要書を作成する。

- (1) 被験薬の化学名又は識別記号
  - (2) 品質、毒性、薬理作用その他の被験薬に関する事項
  - (3) 臨床試験が実施されている場合にあっては、その試験成績に関する事項
- 2 治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項  
その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験薬概要書  
を改訂する。

### **(説明文書の作成及び改訂)**

第44条 治験責任医師（自ら治験を実施する者）（治験責任医師となるべき医師又は歯科医師に限る。）は、GCP省令の規定より、被験者から治験への参加の同意を得るために用いる説明文書を作成する。また必要な場合にはこれを改訂する。なお、必要な資料又は情報の提供については、治験薬提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じる。

### **(被験者に対する補償措置)**

第45条 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験に関連して被験者に生じた健康被害（治験の実施の準備、管理又は実施に係る業務の一部を委託した場合に生じたものを含む）に対する補償措置として、保険への加入の措置、副作用等の治療に関する医療体制の提供その他必要な措置を講ずる。

### **(院長への文書の事前提出)**

第46条 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、第3条第2項の手順に基づき必要な資料を院長に提出し、治験の実施の承認を得る。

### **(治験計画等の届出)**

第47条 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、薬機法第80条の2第2項及び同法施行規則第269条の規定により、その治験の計画を厚生労働大臣に届け出る。

2 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、前項の届出後に、薬機法施行規則第270条の規定により当該届出に係る事項を変更したとき又は当該届出に係る治験を中止し、若しくは終了したときは、その内容及び理由等を厚生労働大臣に届け出る。

3 治験計画等の届出については、「自ら治験を実施する者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」（平成24年12月28日薬食審査発1228第19号）に従い届け出る。なお、当該通知が改訂等された場合にはその改訂等に従う。

### **(業務委託の契約)**

第48条 治験責任医師（自ら治験を実施する者）又は当院が、治験の実施の準備及び管理に係る業務の全部又は一部を委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該業務を受託する者との契約を締結する。

- (1) 当該委託に係る業務の範囲
- (2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項
- (3) 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを自ら治験を実施する者又は当院が確認することができる旨
- (4) 当該受託者に対する指示に関する事項
- (5) 前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを自ら治験を実施する者又は当院が確認することができる旨
- (6) 当該受託者が自ら治験を実施する者又は当院に対して行う報告に関する事項

- (7) 当該受託者が、当院において業務を行う場合には当該委託する業務に係る被験者に対する補償措置に関する事項
- (8) 当該受託者が、監査担当者及び規制当局の求めに応じて、直接閲覧に供すること。
- (9) 当該受託者が、業務終了後も継続して保存すべき文書又は記録及びその期間。
- (10) その他当該委託に係る業務について必要な事項

## 第10章 治験責任医師（自ら治験を実施する者）の業務(治験の管理)

### (治験使用薬の入手・管理等)

第49条 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、自ら治験薬を製造しない場合、治験薬提供者から「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬GMP）について」（平成20年7月9日薬食発第0709002号）の要件を満たす治験薬を入手すべく、治験薬の品質確保に関して治験薬提供者との間で文書等により明確な取り決め等を行う。明確に取り決めておく事項には、次項以降に掲げた内容を含め、以下の項目があげられる。

- (1) 治験薬の提供時期、提供手段、必要数量
- (2) 治験薬製造記録の提供
- (3) 治験終了時までの治験薬ロットサンプルの保存
- (4) 治験薬ロットサンプルの経時的分析記録の提供

2 験責任医師（自ら治験を実施する者）は、以下の事項を自ら遵守するとともに治験薬提供者から治験薬の提供を受ける場合は治験薬提供者にその遵守を求める。

- (1) 治験薬の容器又は被包に次に掲げる事項を邦文で記載する。なお、国際共同治験において複数の国や地域において英文で記載された共通の治験薬を用いる場合又は欧米等で承認のある未承認薬を用いたブリッジング試験等の場合は、治験実施計画書にその旨を記載し、治験審査委員会の承認を得たものについて英文記載でよい。

また、多施設共同治験を実施する場合であって、治験実施計画書に、治験責任医師（自ら治験を実施する者）の代表者又は治験調整医師の氏名並びに住所を記載する旨を記載し、治験審査委員会の承認を得たものについては、治験責任医師（自ら治験を実施する者）の代表者又は治験調整医師の氏名並びに住所を記載することで差し支えない。

- ・ 治験用である旨
  - ・ 自ら治験を実施する者の氏名及び住所
  - ・ 化学名又は識別番号
  - ・ 製造番号又は製造記号
  - ・ 貯蔵方法、使用期限等を定める必要のあるものについては、その内容
- (2) 治験薬に添付する文書、その治験薬又はその容器若しくは被包(内袋を含む)には、次に掲げる事項を記載してはならない。
    - ・ 予定される販売名
    - ・ 予定される効能又は効果
    - ・ 予定される用法又は用量

- 3 験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験計画届出書を提出し、受理されたことを確認した後に治験薬提供者より治験薬を入手する。ただし、薬機法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成15年5月15日医薬発第0515017号）の記のⅢの（2）のイに掲げる薬物、「「医薬品の臨床試験及び製造販売承認申請のための非臨床試験安全性試験の実施についてのガイダンス」について」（平成22年2月19日薬食審査発0219第4号）で定義されているマイクロドーズ臨床試験及びマイクロドーズ臨床試験以降初めて届出る治験にあつては、治験計画の届出提出後30日を経過した後に、それ以外の薬物にあつては、治験計画の届出提出後2週間後を目安に治験薬を入手する。
- 4 験責任医師（自ら治験を実施する者）は、盲検下の治験では、治験薬のコード化及び包装に際して、医療上の緊急時に、当該治験薬がどの薬剤であるかを直ちに識別できるよう必要な措置を講じておく。また、盲検下の治験では盲検が破られたことを検知できるよう必要な措置を講ずる。
- 5 験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験薬提供者から治験薬を入手する場合の輸送及び保存中の汚染や劣化を防止するため必要な措置を講じておく。
- 6 験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験薬提供者より治験薬に関する以下に掲げる情報を入手し、記録を作成する。
  - （1） 治験薬の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録及び治験薬の安定性等の品質に関する試験の記録
  - （2） 治験使用薬を入手し、又は治験薬提供者から提供を受けた場合にはその数量及び年月日の記録
  - （3） 治験使用薬の処分等の記録
- 7 験責任医師（自ら治験を実施する者）は、院長による治験の実施の承認後遅滞なく、当院における治験使用薬の管理に関する手順書を作成し、これを院長に交付する。  
また、必要に応じ、治験使用薬の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、これを治験分担医師、治験協力者及び第36条第2項に規定する治験薬管理者に交付する。
- 8 被験薬以外の実施医療機関が在庫として保管するものの中から使用する治験使用薬については、治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、実施医療機関において定められた取り扱い、保管、管理、処分等に係る手順に基づき対応すること

**（治験調整医師又は治験調整委員会への委嘱）**

第50条 験責任医師（自ら治験を実施する者）は、共通の治験実施計画書に基づき複数の医療機関において共同で治験を実施する場合には、当該医療機関における当該治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務を治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱することができる。

- 2 験責任医師（自ら治験を実施する者）が、治験調整医師あるいは治験調整委員会に委嘱できる業務としては 以下のものがあげられる。
  - （1） 治験中に生じた治験実施計画書の解釈上の疑義の調整
  - （2） 治験の計画の届出の業務
  - （3） 複数医療機関間の副作用情報の通知に関する業務

- (4) 厚生労働大臣への副作用等報告の業務
  - (5) その他治験の細目についての複数医療機関間の調整
- 3 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他必要な事項を記載した文書を当該治験ごとに作成する。

#### **(効果安全性評価委員会の設置)**

第51条 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験の継続の適否又は治験実施計画書の変更について審議させるために効果安全性評価委員会を設置することができる。

- 2 効果安全性評価委員会は、治験の進行、安全性データ及び重要な有効性エンドポイントを適切な間隔で適切に評価し、治験の継続の適否又は治験実施計画書等の変更について審議するための委員会であり、治験責任医師（自ら治験を実施する者）等、治験調整医師、治験審査委員会の委員、治験薬提供者及び院長は効果安全性評価委員会の委員になることはできない。
- 3 治験責任医師（自ら治験を実施）する者は、効果安全性評価委員会を設置した場合には委員会の審議に関する手順書を作成し、これに従って審議を行わせる。また、審議を行ったときは、その審議の記録を作成し、これを保存する。
- 4 効果安全性評価委員会の設置が必要とされる治験は、当該治験の中間段階において治験の継続等の評価を行うための具体的な基準(症例数、対照群との有意水準・p値等、設定根拠等)を明確化し、予め治験実施計画書に記載する。

#### **(治験に関する副作用等の報告)**

第52条 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験使用薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を収集し、及び検討するとともに院長に対し、これを提供する。なお、必要な資料又は情報の提供については、治験薬提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じる。

- 2 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験使用薬について薬機法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を院長(共通の実施計画書に基づき共同で複数の医療機関において治験を実施する場合には治験責任医師を含む。)に通知する。あらかじめ、本事項について、治験責任医師（自ら治験を実施する者）、治験審査委員会及び院長の合意が得られている場合においては、院長に加えて治験審査委員会にも同時に通知することができる。また、この場合においては、GCP省令第40条第1項の規定に基づき院長が治験審査委員会に文書により通知したものとみなす。
- 3 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験使用薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂する。治験実施計画書の改訂及び治験薬概要書の改訂については第42条及び第43条に従う。

#### **(モニタリングの実施等)**

第53条 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、当該治験のモニタリングの実施に関する手

順書を作成し、治験審査委員会の意見を踏まえて、当該手順書に従って、モニタリングを実施させる。

- 2 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、モニタリングに必要な科学的及び臨床的知識を有する者をモニターとして指名する。モニターの要件はモニタリングの実施に関する手順書に明記する。なお、モニターは当該モニタリングの対象となる医療機関において当該治験に従事させない。
- 3 本条第1項の規定によりモニタリングを実施する場合には、当院において実地にて行わせる。ただし、他の方法により十分にモニタリングを実施することができる場合には、この限りではない。
- 4 モニターは、モニタリングの申し込みにあたり、原則として閲覧希望日の7日前までに直接閲覧実施連絡票（参考書式2）に必要事項を記載のうえ治験管理室あてにファックスする。尚、当該申し入れ内容に変更が生じた場合は、メール又は電話にて速やかに連絡する。
- 5 モニターには、原資料を直接閲覧すること等により治験が適切に実施されていること及びデータの信頼性が十分に保たれていることを確認させ、その都度モニタリング報告書を作成させ、治験責任医師（自ら治験を実施する者）及び院長に提出させる。モニタリング報告書には、日時、場所、モニターの氏名、治験責任医師又はその他の接触した相手の氏名、モニターが点検した内容の要約及び重要な発見事項あるいは事実、逸脱及び欠陥、結論、自ら治験を実施する者等に告げた事項並びに講じられた若しくは講じられる予定の措置及びGCP省令等の遵守を確保するために推奨される措置に関するモニターの見解等を記載させる。
- 6 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、指名した者にモニターから提出されたモニタリング報告書の内容の点検とフォローアップについて文書化を行わせる。

#### **（監査の実施）**

第54条 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、当該治験の監査に関する計画書及び業務に関する手順書を作成し、治験審査委員会の意見を踏まえて、当該計画書及び手順書に従って、監査を実施させる。

- 2 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、教育・訓練と経験により監査を適切に行いうる要件を満たしている者を監査担当者として指名する。監査担当者の要件は監査に関する手順書に明記する。なお、監査担当者は当該監査に係る医療機関において当該治験の実施（その準備及び管理を含む。）及びモニタリングに従事させない。
- 3 監査担当者は、監査を実施するにあたり、原則として希望日の7日前までに直接閲覧実施連絡票（参考書式2）に必要事項を記載のうえ治験管理室あてにファックスする。尚、当該申し入れ内容に変更が生じた場合は、メール又は電話にて速やかに連絡する。
- 4 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、監査担当者に、監査を実施した場合には、監査で確認した事項を記録した監査報告書及び監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成させ、これを治験責任医師（自ら治験を実施する者）及び院長に提出させる。監査報告書には監査担当者がの氏名を記載の上、報告書作成日、被監査部門名、監査の対象、監査実施日、監査結果（必要な場合には改善提案を含む）及び当該報告書の提出先を記載させる。

### **(治験の中止等)**

第55条 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、当院がGCP省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（GCP省令第46条に規定する場合を除く。）には、当院における治験を中止する。

- 2 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験を中断し、又は中止する場合には、速やかにその旨及びその理由を院長に治験終了(中止・中断)報告書(医)書式17)により通知する。
- 3 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、当該治験により収集された臨床試験成績に関する資料が承認申請書に添付されないことを知り得た場合には、その旨及びその理由を院長に開発の中止等に関する報告書(医)書式18)により通知する。

### **(治験総括報告書の作成)**

第56条 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験の終了又は中止にかかわらず、薬機法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準、GCP省令並びに「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン(平成8年5月1日薬審第335号)」に従って、治験総括報告書を作成する。なお、多施設共同治験にあつては治験責任医師（自ら治験を実施する者）が共同で作成することができる。

- 2 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は治験総括報告書に監査証明書を添付して保存する。

### **(記録の保存)**

第57条 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、以下の治験に関する記録(文書及びデータを含む)を保存する。

- (1) 治験実施計画書、総括報告書、症例報告書その他GCP省令の規定により治験責任医師（自ら治験を実施する者）が作成した文書又はその写
- (2) 院長から通知された治験審査委員会の意見に関する文書、その他GCP省令の規定により院長から入手した記録
- (3) モニタリング、監査その他治験の実施の準備及び管理に係る業務の記録（2）及び（5）に掲げるものを除く）
- (4) 治験を行うことにより得られたデータ
- (5) 治験使用薬に関する記録

- 2 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、第1項に定める記録を、（1）又は（2）の日のうちいずれか遅い日までの期間保存するものとする。

- (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日(開発の中止若しくは治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日から3年が経過した日)
  - (2) 治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日
- 3 治験責任医師（自ら治験を実施する者）が当院に所属しなくなった場合には、当該記録の保存について、適切な策を講じるものとする。

## 第11章 その他の事項

### (医師主導治験業務手順書の改定)

第58条 本手順書の改定は、治験事務局において発議し、治験審査委員会の承認を経て、院長の決定により発効する。

【附則】 本手順書は、2018年 6月 7日から施行する。

【附則】 本手順書は、2018年10月10日から施行する。

【附則】 本手順書は、2022年 6月 1日から施行する。

【附則】 本手順書は、2022年10月 5日から施行する。